

GASZTONYI ZOLTÁN ANTAL

## Jogi paradigmaváltás és annak kihívásai az orvostechnikai eszközöket érintő közösségi szabályozásában – Föderalista szemlélet, vagy csupán növekvő jogi bürokrácia az EU-ban?

### ABSTRACT

Bioethics is a field that deals with issues related to life and health, especially in the biological sciences, medicine, and biotechnology. The development and evolution of these areas are without doubt continuous and it accelerates as it falls to the ground of economic prosperity and aging or growing population. Similar to the formation of the European Union, the history of bioethics can also be traced back to the period after the Second World War. The Nuremberg Code (1947) and the first bioethical guidelines, such as the Declaration of Helsinki (1964), defined the ethics of human experimentation. Nowadays, the EU has what the treaties call shared competencies to provide a legal framework for the challenges generated by technological development. However, knowing the legal system of the EU and considering its dynamics, it is reasonable to ask to what extent it is able to actively and proactively regulate the most dynamic areas of bioethics, and to what extent the provisions above nation-states only generate extra bureaucracy for the actors in the field.

**Keywords:** bioethics ■ medical devices ■ MDR regulation  
■ MDD regulation ■ clinical researches

### I. BEVEZETÉS

Jelen tanulmány elsődlegesen az „Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete” elnevezésű, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi normatíva által hozott változásokkal foglalkozik. E jogszabály a 2017-ben kihirdetett, 117 oldalas „Orvosi Eszköz Rendelet” (Medical Device Regulation, továbbiakban: MDR). Célja „a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az orvostechnikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és

középvállalkozásokat is”.<sup>[1]</sup> A szabályozás elsődleges célja a magasabb szintű betegbiztonság garantálása a közösségi piacon, másodlagos célja pedig magának a piacnak a zavartalan működtetése. A magas szintű biztonságot és egészségvédelmet többek között oly módon biztosítja, hogy szigorú feltételeket szab az orvostechonikai eszközök forgalomba hozatalához kapcsolódó klinikai vizsgálatok területén. Egy ilyen új jogszabály megalkotása számos kihívást rejt magában. Az MDR esetében nem volt elég csupán a normatívákat a technológiai fejlesztésekkel és az orvostudomány területén történt változásokkal összehozni, de azokat az Európai Unió jogforrási hierarchiájának magasabb, központosított szintjére is kellett emelni. Mindemellett valamilyen szintű központi ellenőrzés is szükséges, hogy elkerülhető legyen a korábbi helyzet ismételt kialakulása.

Hogy ez az érvényesülő föderális jogitechnika pontosan mit jelent, milyen nehézségeket rejt magában, és valóban alkalmas-e a kívánt cél eléréséhez, ahhoz a tanulmányban át kell tekinteni az Európai Unió jogrendszerét és annak kialakulását is. Vizsgálni kell, hogy egy központosított és közvetlen szabályozás nem vezet-e csupán túlzott jogi bürokráciához a felettebb multidiszciplináris területen. Az MDR-szabályozás előtt az orvostechonikai eszközök világa az Európai Unióban csupán irányelvi szabályozás szintjén harmonizált terület volt. Az iránymutatást a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) jelentette, melyet MDD hivatkozással szokás emlegetni (Medical Device Directive).

Az MDR másodlagos célja magának a releváns piacnak és a szereplőinek védelme, külön nevesítve a kis- és középvállalkozásokat. Hogy milyen kihívásokkal kell megbirkóznia a cél eléréséhez, ahhoz a piac általános ismeretére is szükség van. Az MDR elvi szinten is új hozzáállást tanúsít a piac szabályozására. Míg a korábbi MDD csupán az eszközöknek a piacra jutása kontrollálásán keresztül próbálta a betegek és felhasználók biztonságát garantálni, ezzel ellentétben az új MDR-szabályozás már nem csupán a piacra jutásra összpontosít, hanem az orvostechonikai eszközök teljes életciklusára kiterjeszti a szabályozást és ellenőrzést. Tehát a termékekkel szemben támasztott elvárásoknak való megfelelést folyamatosan, hosszú távú utánkövetésen keresztül kell ellenőrizni. Gyakorlatiasan fogalmazva és leegyszerűsítve mindez azt jelenti, hogy egy termék bevezetéséhez korábban elég volt egy gyártónak azt bizonyítania, hogy az eszköz biztonságos, és kevésbé volt szempont, hogy hosszú távon hogyan szolgálja a felhasználók egészségét. Mindez a technika rohamos fejlődésével és az üzleti hasznosítás céljával párosulva számtalan új eszköz és eljárástípus megjelenéséhez vezetett. Ez egyrésztől jó, mert segítette a fejlődést, de ezzel együtt idővel kaotikus állapotot kezdett mutatni az európai piac. Ezt érzékelteti az MDD szabályozás hosszú időszakában kialakult általános nézet is, miszerint az orvostechonikai eszközöket illetően Európa az Amerikai Egyesült Államok kísérleti területe. Minden újítás először Európában került bevezetésre, és az amerikai piacra csak a már bevált és bizonyított eszközök kerülhettek be. Az egészségügyi

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete (2017. április 5.).

termékek világában az amerikai piacon való részvétel jelenti minden gyártó célját. Az orvostechológiai iparág európai kereskedelmi szövetségének (MedTech) a 2022-es évre vonatkozó megállapításai szerint az orvostechnikai termékek kb. 600 milliárd eurós méretű világpiacának 46,6%-át adja az Amerikai Egyesült Államok, melyet 26,4%-kal követi az Európai Unió.<sup>[2]</sup> A piac növekedése a kezdetek óta dinamikus, melyet egyszerre táplál a fejlett államokban növekvő élet-tartam és a világ teljes népességének növekedése. A piaci állapotok és dinamika figyelembevétele nélkülözhetetlen az MDR hatásainak és kihívásainak jogszociológiai szempontból történő vizsgálatához. A következő rövid történeti áttekintését követően a III. fejezetben 6 pontba szedve, növekvő súlyú sorrendben fogjuk vizsgálni az MDR jogi szabályozás problémáit és az azok általa okozott piaci kihívásokat.

## II. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK PIACI SZABÁLYOZÁSÁNAK HELYE AZ EURÓPAI UNIÓS JOGRENDENBEN.

### 1. Történeti áttekintés

Az Európai Unió mai jogforrási rendszere az 1950-es évektől kezdődően folyamatosan fejlődésen ment keresztül, mely a közösségi intézmények fokozatos erősödését és az európai országok jogharmonizáció-mélyítését és -bővítését tükrözi. A második világháborút követően az európai államok felismerték, hogy a hosszú távú béke csak a gazdasági együttműködésen keresztül szavatolható Európában. Robert Schuman francia miniszterelnök állt elő az Európai Szén- és Acélközösség tervével, mely elsődlegesen gazdasági együttműködést hozott a korábban hadban álló nemzetek között. A Schuman-terv lényege, hogy a hadviseléshez kritikus fontosságú szén és acél Európában közös ellenőrzés alatt és összehangolt gazdasági, ill. ipari együttműködésben kerüljön elosztásra és felhasználásra. A Schuman-terv végül hat európai ország – Franciaország, Németország, Olaszország, Belgium, Hollandia és Luxemburg – közötti megállapodássá fejlődött, és a Párizsi Szerződés keretében, 1951-ben megalakult az Európai Szén- és Acélközösség (ESZAK). Az ESZAK volt az első intézmény az európai integrációban, és fontos lépés volt az európai egységesítés irányába, előkészítve az Európai Gazdasági Közösség, majd pedig a mai formában létező Európai Unió megalakulását. Fontos rámutatni, hogy az európai integráció kvintesszenciája az európai háborúk elkerülése volt. A különböző területeken történő együttműködés csupán az eszköz ennek a célnak az eléréséhez, illetve fenntartásához.

[2] MedTech Europe: The European Medical Technology in Figures, 2023. MedTech Europe calculations based on the World Medical Device Factbook 2023 by Fitch Solutions. (Manufacturer prices, medical technology excluding IVD). Ld. MedTech Europe: European IVD Market Statistics Report 2022. 2022 IVD market size data is preliminary and is based on MedTech Europe Statistics Programmes.

Úgy vélem, az Európai Unió valamely szakterületének – mint jelen esetben az orvostechikai eszközök szabályozása – kritikus vizsgálata során mindig érdemes észben tartani, hogy a legfontosabb célját az Európai Unió tökéletesen megvalósítja napjainkban is.

## 2. Az Európai Unió Jogforrási hierarchiája

A történelmi áttekintésben említett ESZAK-szerződés, valamint az Európai Unió létrejöttéhez vezető fő szerződések jelentik az Európai Unió jogrendszerének alapjait, melyekre számos közösségi jogszabály épült hierarchikus rendszerben. A csúcson az elsődleges jog, azaz a szerződések találhatóak, valamint velük egy szinten az általános jogelvek (mint például a jogalkotás alapelvei). Alattuk az Európai Unió által kötött nemzetközi megállapodások helyezkednek el. Ez alatt pedig a másodlagos jog elemei következnek, továbbra is hierarchikus rendszerben. A másodlagos jogi aktusok listáját a tagállamok által 2007. december 13-án aláírt Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 288. cikke sorolja fel. Ezek: a rendelet, az irányelv, a határozat, az ajánlás és a vélemény. E normatívák két fő csoportba sorolhatóak. Különbséget teszünk aszerint, hogy a jogszabály egy „jogalkotási aktus”-e, vagy csak azok végrehajtásához kapcsolódó, a részleteket szabályozó jogi aktusról van-e szó. Amennyiben jogalkotási aktusról van szó, ez egyben azt is jelenti, hogy meghozatalára elsődleges jog szerinti szerződés felhatalmazása van az Európai Unió intézményrendszerének. A részleteket kidolgozását, pontosítását, illetve aktualizálását pedig a másodlagos jog alacsonyabb hierarchiájú jogi aktusain keresztül végzi el az Európai Unió, melyeket „felhatalmazáson alapuló jogi aktus”, ill. „végrehajtási jogi aktus” elnevezéssel szokás megkülönböztetni. Az Európai Unió a másodlagos jogi aktusok segítségével gyakorolja hatásköreit és látja el feladatait. Fontos azonban megjegyezni, hogy a másodlagos jog értelmezésekor mindig vizsgálni szükséges, hogy nem ütközik-e a hierarchia felsőbb elemeinek rendelkezéseivel. A másodlagos jog ugyanis csak akkor érvényes, ha összhangban van a hierarchiában felette álló jogszabályokkal.

## 3. Az Európai Unió hatáskörei és tevékenységi területei

A jogforrási hierarchia valójában az integráció mögötti politikai és gazdasági szándék technikai megvalósulása. Az uniós szerződések (elsődleges jogként) három alapelvet fektetnek le. Ezek a hatáskör-átruházás elve, az arányosság elve és a szubszidiaritás elve. Ezen elvek szerint az Európai Unió csak a szerződésben rögzített célok eléréséhez szükséges mértékben járhat el, ha adott célt az uniós szinten hatékonyabban lehet elérni, mint önmagában tagállami jogalkotással. Ezen elvek mentén a tagállamok az alapító Szerződésekben az alábbi hatásköröket határozták meg az Európai Unió számára:

- kizárólagos hatáskör, ahol csak az Unió jogosult arra, hogy jogszabályokat alkosson, például a vámjog területe;
- megosztott hatáskör, ahol a tagállamok és az Unió közösen alkothat jogszabályokat, de a tagállamok csak abban az esetben, ha az Európai Unió nem szabályozta az adott területet, ilyen például a mezőgazdaság és a népegészségügy területe;
- támogató hatáskör, ahol a szabályozás a tagállamok kezében marad, az Uniónak nincs joga korlátozni a tagállamok szabályozási mozgásterét, csak segítséget nyújthat, koordinálhatja azt, ilyen például a kultúra és a népegészségügy területe;
- különleges hatáskörrel rendelkezik az Európai Unió a közös kül- és biztonságpolitika területén, ahol jogalkotás nem zajlik, de például egy közös uniós főképviseelői tisztség lát el számos konkrét feladatot.

#### 4. Az orvostechikai eszközök szabályozásának elhelyezkedése az Európai Unió hatásköri és jogforrási rendszerében

Feltűnhetett, hogy a népegészségügy területe a megosztott hatáskörnél és a támogató hatáskörnél is példaként szerepel. Ez azért van, mert az EUMSZ 168. cikke alapján bizonyos kérdésekbe az Európai Uniónak nincs beleszólása, például az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésébe. Ez kizárólag tagállami kompetencia. Más esetekben az Uniónak kiegészítő, támogató szerepe lehet, mint például a kábítószerfogyasztás elleni megelőző, felvilágosító lépések. Továbbá vannak olyan területek, ahol a megosztott hatáskörként az elsődleges szó az Európai Unióé. Ilyen terület a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó terület is, melyben elsődlegesen az Európai Uniónak alkothat jogot és hozhat intézkedéseket.

Itt érdemes megjegyezni, hogy ez a többes hatáskörmegosztás önmagában kódolja a közösségi és a tagállami jogalkotás konfliktusának lehetőségét. Az orvosi ellátás biztonságos működtetéséhez kötődő kizárólagos tagállami hatáskör elég tág értelmezésre ad teret. Elképzelhetőnek tartom, hogy erre hivatkozva az MDR céljával vagy valamely rendelkezésével ellentétes tagállami jogalkotás történjen egy olyan esetben, amikor valamilyen lokális sajátosság miatt az MDR veszélyeztetné a tagállami betegellátást. Ettől eltekintve, a Lisszaboni szerződés alapján az orvostechikai eszközök területén az uniós jogi aktusoknak közvetlennek és kötelezően alkalmazandónak kell lenniük, megelőzve a tagállami szabályokat. Ezt tovább erősíti az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése is, mely kertelés nélkül kimondja, hogy a közös piac szabályozásakor az egészségügyre vonatkozó kérdésekben az Európai Unió intézményrendszere saját hatáskörben, önálló jogalkotási aktussal hoz intézkedéseket. Az ehhez megfelelő jogi aktus pedig a rendelet.

Bár az 1993-ban alkotott MDD irányelv és az 2017-ben hozott MDR-szabályozás is egyaránt a másodlagos jog szintjén helyezkedik el a jogforrási hierarchiá-

ban, a rendelet közvetlenül alkalmazandó, kötelező minden tagállamban és a nemzeti jogszabályok felett áll. Ez jogalanyok szempontjából a lényegi különbség, és nagyban hozzájárult az MDR bevezetéséből eredő problémák és nehézségek kialakulásához. Immár korántsem elegendő csupán a tagállami szabályok ismerete és betartása, ahogy látni fogjuk, bizonyos esetekben a központosított rendeleti szabályozás pont szélesítette az alkalmazandó jogszabályok körét és szintjét.

### III. AZ MDR BEVEZETÉSÉVEL KAPCSOLATOS NEHÉZSÉGEK ÉS KIHÍVÁSOK

#### 1. Rugalmatlanság

Az Európai Unió összetett jogrendszerében a rendeletek egyben rugalmatlanságot is jelentenek. Mint ismeretes, az orvostechnikai eszközök piaca rendkívül dinamikusan fejlődik, ahol a rugalmatlan jogalkotói módszer nem kecsgetet túl sok jóval. A tagállami szabályozáshoz szokott szereplők a megszokott információs csatornák helyett egy távolabbi jogalkotóval találták szemben magukat, a korábbihoz képest korlátozottabb visszajelzési képességgel. Az MDR mint jogalkotási aktus ráadásul számtalan végrehajtási jogi aktus, illetve további részletszabály megalkotására ad felhatalmazást a Bizottságnak. A szubszidiaritás elve szerint pedig vannak olyan részletszabályozási területek, ahol a rendelet a tagállamok szabályozási lehetőségeit is meghagyja. Nem is beszélve még a különböző munkacsoportokra és külső szervezetekre testált véleményező, segítő feladatokról, melyek mind az MDR megvalósulását segíteni hivatottak. Egy szövevényes, sokszintű és sokszereplős jogszabályi rendszer bármely változtatása jelentős kihívást jelent, ha meg akarjuk őrizni annak koherenciáját. Ez elég hátrányos egy olyan piacon, ahol bármelyik pillanatban napvilágot láthat egy teljesen új orvostechnikai vívmány. Különösen igaz ez a szoftvereket illetően, amelyek szintén orvostechnikai eszközöknek minősülnek. Az eddigi tapasztalatok alapján pedig látható, hogy a már ismert eszközök új besorolása is nehézséget jelent. Az eszközök besorolása rendkívül fontos, és az elsődlegesen tisztázandó kérdés minden termék esetében, mivel eltérő előírások vonatkoznak a különböző kockázati csoportokra. Az Európai Unió is gondolt az előforduló sűrű zónás területekre, ezért az MDR 103. cikkében rendelkezik az úgynevezett orvosi eszközökkel foglalkozó kordinációs csoportok felállításáról, melyek útmutatást fogalmaznak meg többek között az eszközbesorolási kérdéseket illetően. A munkacsoportok tevékenysége azonban időbe telik, tovább növelve ezzel a rugalmatlanságot és egyébként az összetettséget is. Mindez pedig a piac szereplőinek súlyos anyagi hátrányokat okozhat.

## 2. A villámstart és a késlekedett végrehajtás

A rugalmatlanság egyben lassúságot is jelent, és ahogy várható volt, ez az MDR életbe lépése kapcsán is tapasztalható. A 2017. április 5-én megjelent MDR-szabályozás 2017. május 26-án lépett életbe, a teljeskörű alkalmazásához azonban három év felkészülési időt biztosított a jogalkotó. Tehát 2020-ban kellett volna életbe lépniük az MDR-szabályoknak, azonban ekkor 2021. április 26-ra halasztották az alkalmazás dátumát. A halasztás oka hivatalosan a COVID-19 járvány volt, de érezhető volt, hogy ettől függetlenül is rosszul álltak az érintett szereplők a felkészülésben. Az MDR szerint a korábban kiadott CE megfelelőségi tanúsítványok, melyek az eszközök bevezetésének és értékesítésének feltételét jelentik, 2022. május 27-én vagy 2024. május 27-én veszítettek volna érvényüket (attól függően, hogy 2017 előtt vagy után szerezték azt). A keretrendszer megvalósulásának ütemtervében tapasztalható jelentős elmaradás miatt 2023 márciusában ismételten halasztó jellegű, átmeneti időszakra szóló rendeletet fogadtak el. A 2023/607 számú rendelet alapján 2027-ig és 2028-ig hosszabbították meg a korábban engedélyt szerző eszközök használhatóságát, persze számos megkötéssel és feltétellel. A feltételek értelmezése finoman szólva sem egyszerű, de a lényeg, hogy a jelenleg forgalomban lévő eszközök, amennyiben hathatósan tesznek az MDR-szabályoknak való megfelelésért, úgy egy ügynevezett „legacy” státuszú eszközként továbbra is forgalomban maradhatnak. Az egyik ilyen feltétel, hogy a gyártóknak legalább szerződéssel kell rendelkezniük azokkal az ügynevezett bejelentett szervezetekkel, akik az MDR tanúsítványok megszerzésében közreműködnek. Mindez a kezelhetetlen mennyiségű kérelemmel van összefüggésben, amelyet a több mint 35.000 európai gyártó termékeinek MDR-engedélyeztetése jelent.<sup>[3]</sup> A 2023-as halasztó rendelet javaslata szerint 2022 októberéig a tanúsító szervezetek mindösszesen 1990 MDR tanúsítványt bocsátottak ki a beérkező 8120 kérelemből. Véleményem szerint elég ambíciózus becslés, hogy 2027-re minden, a korábbi irányelv alapján kiadott CE tanúsítványt sikerülni fog az MDR rendeleteknek is megfeleltetni. Tudni kell ugyanis, hogy az MDR-szabályozás a tanúsító szervezetek rendszerét és a velük szemben támasztott követelményeket is teljesen megreformálta, és jelen tanulmány megírásakor, 2023 decemberében mindösszesen 43 tanúsító szervezet volt megtalálható az Európai Unió adatbázisban.<sup>[4]</sup> A 2023/607 számú halasztó jellegű rendeletet kezdeményező ajánlás szerint egyébként átlagosan 842 napig tartott az addigi tanúsító szervezetek kijelölése.<sup>[5]</sup>

Az elnyúló végrehajtásnak egy eklatáns példája az EUDAMED adatbázis felállítására vonatkozó előírásokban is látható. Az MDR 34. cikkében célul tűzött vállalás

[3] MedTech Europe: The European Medical Technology Industry in figure, 2023.

[4] European Commission: Single Market Compliance Space (2023. december 26-i keresés).

[5] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

szerint az Európai Unió 2020. március 25-ig tervezte közzétenni az adatbázis teljes működéséről szóló tájékoztatását. Az MDR hatályba lépését szabályozó záró rendelkezései között pedig úgy rendelkezik a jogszabály a 123. cikk (2) bekezdésének d) pontjában, hogy „a 34. cikk (1) bekezdésében említett terv kidolgozásakor észszerűen előre nem látható körülmények miatt – az EUDAMED 2020. május 26-án nem teljes körűen működőképes”, ezért majd a célkitűzés nélküli időpontban kihirdetett közleményt követő hat hónap elteltével válik teljes körűen alkalmazandóvá.<sup>[6]</sup> Jelen tanulmány megírásakor, 2023 decemberében egyébként a hat modul, plusz mellette egy publikus felületről álló EUDAMED adatbázis rendszeréből csupán 3 modul készült el, a többi pedig jelenleg is fejlesztés alatt áll. A jövőbeli esetleges további csúszások esélyének latolgatásakor azt is vegyük figyelembe, hogy eddig csupán a gyártókat, termékazonosítókat és a tanúsító szervezeteket regisztráló, statikusabb adatbázisok készültek el. A hátralévő piacfelügyeleti és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, illetve utánkövetési adatbázisoknak dinamikusan kell majd alkalmazkodniuk és együtt fejlődniük a paccal, ami egyértelműen nehezebb feladat.

### 3. Túlszabályozás

Az eddig áttekintett változtatások alapján nem meglepő, hogy számos kritika érte az MDR keretrendszert, amelyek jórészt a túlszabályozottságra hivatkoznak. A korábbi MDD irányelv mindössze 23 cikkből és 12 mellékletből állt, míg az új MDR jogszabály 123 cikkből és 17 mellékletből áll. Mindemellett számos további végrehajtási aktusra ad felhatalmazást, továbbá különböző szakértői testületek, bizottságok, laboratóriumok és munkacsoportok felállításáról rendelkezik, amelyek az évek során csak úgy ontották magukból az iránymutatásokat, módszertani dokumentumokat, szabványokat és javaslatokat. Az érintett területeket tekintve pedig az orvostechnikai eszközök új osztályozását vezeti be, új regisztrációs és adminisztratív elvárásokat támaszt a gyártókkal és a tanúsító szervezetekkel szemben, új központi adatbázisokat és regisztereket hoz létre, új szabályozást vezet be klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, és kötelezővé teszi azokat a magasabb kockázatú eszközök esetében. Ehhez kapcsolódóan továbbá létrehozza a folyamatos nyomon követés szemléletét. Külön közösségi adatbázist hoz létre a súlyos és váratlan események regisztrálására, és minden gyártót kötelez különböző riportok készítésére az eszközök tapasztalatait illetően.

Mindez egyszerűen túl sok ahhoz, hogy zökkenőmentesen lehessen egyszerre életbe léptetni. Elsősorban nem jogtechnikai szempontból tartom soknak. Bár valóban rendkívül összetett a jogszabályi keretrendszer, de jogi szempontból azért nem lehetetlenül sok. Az érintett szereplők elkezdtek a kijelölt feladatok végrehajtását, a jogi aktusok száma, azok módosításai és a különböző jogharmonizációs dokumentumok egymásra történő hivatkozásokkal egybefonott

[6] Ennél is látványosabb, bár kevésbé jelentős példa a 17. cikk (5) bekezdése, ahol már a bekezdésen belül is arról rendelkezik az MDR, hogy mi a teendő, ha nem teljesül a bekezdés elején kitűzött határidő.



rendszere szépen bővül. Sőt, a folyamat láthatóan öngerjesztővé vált. Egyfajta puha jogként intézményesülve, az MDR keretrendszer részévé váltak a szereplők külön kialakított gyakorlatai is. Ilyen például a tagállamok kompetens hatóságainak a határeset szerinti besorolású eszközökkel kapcsolatos konzultációs eljárása, amit 2021-ben alakítottak ki, és Helsinki Folyamatnak neveznek.

A túlszabályozást inkább a piaci realitás megközelítése szempontjából tartom érezhetőnek. Az MDR ugyanis nem sok engedményt tesz a piaci eszközök különböző csoportjaira nézve. Az összes létező orvostechikai eszközre vonatkozik, így az évtizedek óta ismert és használatban lévő, szakmai szempontból egyszerű és jól bevált eszközöket is újbóli engedélyeztetésre és az ezzel járó teljes procedúrára kötelezi. Akkor is meg kell ezt tenniük a gyártóknak, ha sohasem volt semmilyen probléma az eszközükkel. Azok a vállalkozások, akik hosszú ideje változatlan, bevált eszközt gyártanak, nem valószínű, hogy tapasztalattal és erőforrásokkal rendelkeznek az engedélyezési folyamat levezénylésére, különösképpen nem az adott esetben szükséges klinikai vizsgálat lefolytatására. A tanúsító szervezet vonatkozásában pontosan láttuk, hogy milyen hosszú és bonyolult az MDR-követelményeknek való megfelelés, a gyártói oldalon vélhetően ugyanez a helyzet. Mindez az ipari szóbeszéd alapján várhatóan 10-15%-kal fogja megnövelni az eszközök költségeit.

Túlszabályozottságnak tekinthető véleményem szerint maga az adatmennyiség is, amit az MDR alapján gyűjteni, nyomon követni és kezelni szükséges. Mindez az egészségügyi intézményekre is vonatkozik, akiknek adminisztrátniuk kell minden implantátumot, amit használtak. Elérhetővé kell tenniük minden kapcsolatos információt a beültetett implantátumokkal kapcsolatban a páciensek számára. Az MDR továbbá nem tesz különbséget az egészségügyi intézmény jellege vagy mérete szerint. Egészségügyi intézménynek számít minden „olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a közegészség előmozdítása”.<sup>[7]</sup> Alapvető követelmény minden intézménnyel szemben az általa vásárolt, tárolt vagy felhasznált orvostechikai eszköz egyedi azonosítóinak rögzítése. Ezen túlmenően pedig minden, a gyártókra vonatkozó előírás vonatkozik az intézetekre is, amennyiben a gyártó által egyszer használatosnak szánt vagy titulált eszközt – vélhetően anyagi okokból – többször is használni szeretnének. Ezekben az esetekben a kórházak az újrahasznált eszköz gyártóinak számítanak az MDR 17. cikke alapján, és véleményem szerint kevésbé valószínű, hogy képesek megfelelni a gyártókkal szemben támasztott MDR-követelményeknek, továbbá kétséges az is, hogy a tanúsító szervezetek miként lesznek képesek ellátni a megnövekedett „kvázi” gyártókkal kapcsolatban felmerülő plusz feladataikat.<sup>[8]</sup>

[7] MDR 2. cikk 36. pont.

[8] Itt azért szükséges megjegyezni, hogy amennyiben az egészségügyi intézetek gyártanak, abban az esetben az MDR nagymértékű mentességet enged az egyéb gyártókra vonatkozó követelményekhez képest. Ennek megfelelően a tanúsító szervezeteknek is kevesebb a tennivalójuk. Mindezt az MDR 5. és 17. cikkei, valamint a Bizottság 2020/1207 számú végrehajtási rendelete szabályozza.

#### 4. Újrafeldolgozott és egészségügyi intézményen belül gyártott eszközök

Véleményem szerint az egyszer használatos eszközök újrafelhasználhatóvá tételével Pandóra szelencéjét nyitja ki az Európai Unió, ráadásul meglehetősen elnagyolt szabályok alkotásával teszi ezt az MDR 17. cikkében. Az MDR ezen passzusában egyszerre érezhetőek egyes, a jogalkotás alapvető követelményei szerinti hiányosságok, továbbá ezen túlmenően jogszociológiai szempontból is komoly kérdéseket vet fel a jogalkotói szándék. Bár érthető és becsülendő az egyszer használatos eszközök restertilizálásának valós gyakorlatával való szembenézés, de mindez mintha ellentétes lenne a magas minőségű és biztonságos betegellátásra vonatkozó generális uniós szándékkal.

Ellentmondásos továbbá, hogy a rendelet eltér a rá jellemző kötelező és közvetlenül hatályos jellegétől és a puhább irányelvekre jellemző módon a nemzeti jog hatáskörébe adja annak eldöntését, hogy megengedett-e egy tagállamban az újrafelhasznált eszközök használata. Viszont amennyiben a tagállamok megengedik, akkor be kell tartaniuk az MDR 17. cikkének részleteit kidolgozó 2017/2020 számú Bizottsági végrehajtási rendeletben előírtakat. Viszont, amennyiben az újrafelhasználást egészségügyi intézmények végzik, akkor az MDR 17. cikkének (2) bekezdése alapján a tagállamok dönthetnek úgy, hogy – bizonyos minimum követelmények teljesítése mellett – az MDR valamennyi szabályától eltérnek. Tehát, akár szinte a teljes MDR-követelményrendszer alól felmentést kaphatnak a gyártást vagy újrafeldolgozást végző egészségügyi intézmények. Ha végiggondoljuk, akkor így néz ki a jogforrási hierarchia rendszere:

- létezik tehát egy uniós elsődleges jog, a Lisszaboni Szerződés, amely magas szintű minőségi és biztonsági előírások megalkotásának jogát és feladatát adja az uniós szervezetek kezébe (1. szint),
- másodlagos jogként az uniós szervezetek, jogalkotási aktussal, az MDR-ral rendeleti keretet adnak az újrafelhasználás szabályainak (MDR), de csak akkor, ha ezzel párhuzamosan a nemzeti jog is megengedi az újrafelhasználást (2. szint)
  - amennyiben egészségügyi intézmény az újrafelhasználó fél, akkor a hierarchia legalacsonyabb szintjén álló nemzeti jog dönthet úgy, hogy nem alkalmazza rájuk az MDR előírásait (4. szint)
- végezetül, létezik egy végrehajtási jogi aktus is, a Bizottság 2020/1207 számú végrehajtási rendelete, amely megszabja a kötelező részletszabályokat, amennyiben a nemzeti jog megengedi az újrafelhasználást (3. szint)
- bár a szűkebb értelemben vett közösségi jogszabályi hierarchiába nem tartozik bele a másik tagállamok nemzeti joga, de az áruk szabad mozgására tekintettel érdemes a másik tagállamok újrafeldolgozást megengedő szabályait is ismerni (+1 szint)

Ahogy a fenti felsorolás érzékeltetni próbálja, a 2. szinten adott derogáció a 4. szintű tagállami jog számára bizonyos esetkörben lehetőséget ad a 2. és a

3. szinten található szabályoktól való eltérésre. Érzésem szerint ez a rendszer kifogásolható annak az alapvető jogalkotási követelménynek a szempontjából, miszerint egy szabályozás nem lehet indokolatlanul párhuzamos vagy többszintű.<sup>[9]</sup> Mindez gyakorlati problémákat is eredményez. Az MDR az „újrafeldolgozás” fogalmát csak úgy határozza meg, mint egy az újrafelhasználást lehetővé tevő eljárás. Bár felsorol példákat, de valós tartalommal csak a bizottsági végrehajtási rendelet tölti meg a fogalmat. Ez utóbbi rendelet 6. cikkének (1) bekezdése mondja ki ugyanis, hogy „az újrafeldolgozók nem változtathatják meg az egyszer használatos eszköz használati utasítás szerinti eredeti rendeltetését”. Enélkül a megkötés nélkül a kórházak akár új területeken is használhatnák az egyszer használatos eszközöket. A kórház dönthet akár úgy is, hogy egy, a használati utasítás alapján eredetileg a perifériás érrendszerben használatos katétert az első felhasználást követően másodszorra és azt követően törvényesen használhatnak az agyi erek katéterezésekor is. Minderre pedig komoly anyagi motivációja is lehet egy kórháznak, mivel sokszor nagyon hasonló eszközöket jelentősen magasabb áron értékesítenek a gyártók, amennyiben azokat újnak számító orvosi beavatkozásokhoz kínálják. A neurointervenciók eljárások pedig napjainkban ilyen új egészségügyi területnek számítanak. Több olyan példát lehetne hozni, amikor a gyártó teljesen megegyező orvostechnikai eszközöket csomagol eltérő márkánévvvel ellátott dobozba, és tesz mellé másfajta használati utasítást. Az MDR szándéka szerint az eredeti rendeltetéshez kötöttséget a tanúsító szervezetek ellenőriznék a 17. cikk (5) bekezdése alapján, viszont nem világos, ez miként valósulna meg, amennyiben a tagállam az MDR ugyanezen cikkének (3) bekezdése alapján úgy dönt, hogy nem alkalmazza ezt a szabályt az egészségügyi intézetekre.

Kétséges tehát, hogy hol van a határ az eredeti rendeltetésre vonatkozóan. Azt is figyelembe kell venni, hogy az egészségügyi intézetek sosem fognak a gyártóhoz mérhető ismeretekkel rendelkezni az eszközöket illetően. Ezért véleményem szerint a biztonságosság és minőség tekintetében még akkor is megkérdőjelezhető a kórházak újrahasznosító tevékenysége, ha nem tekintenek el az MDR-szabályok alkalmazásától. Tovább bonyolítja a helyzetet a gyártókkal fennálló folyamatos ellentét e területen. A neurointervenció példájánál maradva, egy ilyen katéter engedélyeztetésének költségei elérhetik akár az egymillió EUR összeget is. Erősen motivált tehát arra a gyártó, hogy a használati utasításban kellően szűken írja körül az indikációkat és felhasználási területeket. Könnyen belátható a gyártók és felhasználók kötött kialakuló ellentét, amit nem fog segíteni az sem, hogy az MDR csupán olyan szigorú feltételeket szab határként, mint a 17. cikk (7) bekezdése, miszerint „egyszer használatos eszköz csak oly módon dolgozható fel újra, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető”. A tudományban az a szép, hogy folyamatos vita tárgyát képezik a megállapításai, így az MDR-szabályok érvényesülése is vitákkal övezett lehet.

[9] Ez a jogi alapelv deklarálva van egyébként a magyarországi jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvényben is.

Jogalkotói meggondolatlanságot érzek az MDR azon szabályaiban is, miszerint az egészségügyi intézetek házon belül gyártott vagy újrahasonított eszközei esetében az MDR-szabályok alóli mentesség egyik feltétele, hogy ezeket az eszközöket nem adhatják tovább más „jogi alanynak”.<sup>[10]</sup> Ahogyan a fentebbi hierarchikus jogforrási felsorolásban „(+1)” pontként hivatkoztam rá, fontos lehet ezen a területen a nemzeti jognak is az ismerete, ugyanis tagállamonként eltérő lehet a jogalany fogalma. Lehetséges, hogy egy egészségügyi intézmény mint önálló jogalany számos telephellyel vagy tagkórházzal rendelkezik, ahol szintén betegellátás zajlik. Számukra elvileg átadható és általuk használható az újrafelhasznált eszköz. Viszont nem tiszta, hogy mindezt milyen méretekben tehetik az egészségügyi intézmények. Az MDR-szabályok alól való felmentések ugyanis a kórházak számára is csak akkor megengedettek, amíg nem ipari mennyiségben teszik mindezt. Németország legnagyobb egyetemi egészségügyi intézményei akár 30-40 klinikával, intézettel, tagkórházzal rendelkezhetnek. Az ilyen esetekre gondolva, jogi bizonytalanságot okoz az „ipari mennyiség” fogalom tisztázatlansága.

További érdekes elemzés tárgya lehetne az MDR 17. cikkének (3) bekezdése szerinti javaslat, miszerint az Unió ösztönzi a tagállamokat és intézményeket, hogy tájékoztassák a pácienseiket arról, hogy újrafelhasznált eszközökkel dolgoznak az intézetben. Az egyenlő bánásmódhoz kapcsolódó alapvető emberi jog fényében úgy vélem, joggal vetődhet fel a laikusokkal a kérdés, hogy ugyanaz a színvonal biztosítható-e újrahasonított eszközökkel. Ugyanazt a színvonalat nyújtja-e egy nem elsődleges gyártóként működő intézet személyi és tárgyi adottságaival újrafeldolgozott eszköz? Mivel a gyártóknak nem kell a felhasználók számára tájékoztatást adniuk a gyártási technológiát illetően, véleményem szerint kizárt, hogy egy kórház teljes bizonyossággal megállapítsa egy eszköznek az újrahasoníthatósági ciklusát.

## 5. Klinikai vizsgálatok és vigilancia

Az MDR orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kutatások területén is a gyógyszerkutatásokhoz hasonló rendszert szeretne kialakítani, és úgy vélem, ez koncepció problémát rejt magában. Ennek a szemléletnek a része a vigilancia (állandó felügyelet) is, ami jelen kontextusban a „nem várt események állandó nyomkövetését” jelenti. A koncepció gondot az jelenti, hogy az MDR nem reflektál az gyógyszerek és eszközök alapvető különbségére, amit a felhasználói közrehatás mértéke jelent. Egy implantátum behelyezésekor például az operatóri technika nem hagyható figyelmen kívül. Annak utólagos eldöntése szinte lehetetlen, hogy egy későbbi probléma az eszközből fakad-e, vagy az operatóri technikájával vagy éppen valamilyen anatómiai nehézséggel kapcsolatos. A va-

[10] MDR 5. cikk (5) bekezdésének a) pontja.

lóság általában vegyes okokra vezethető vissza, és a realitás azt sugallja, hogy az eszközök használói nem motiváltak abban, hogy jelentsék, vagy a végére járjanak az ilyen eseteknek. Alapvetően az ő döntésük annak megítélése, hogy milyen következmény kapcsolható az eszközhöz, és mi az, ami magának a beavatkozásának a kockázatából fakad. Várhatóan az MDR-változtatásoknak az a része is homályos eredményre vezet, hogy milyen intézkedéseket kell tenniük a hatóságoknak vagy a gyártóknak a beérkező jelentések fényében. Mi van akkor, ha nem várt események vizsgálatakor egyértelmű statisztikai összefüggés mutatkozik majd a felhasználók személyéhez kötődően? Az MDR nem ad erre vonatkozóan segítséget.

A klinikai vizsgálatok szabályozásának kérdése jogi szempontból nem olyan problémás, mint a korábban vázoltak. Ezen a területen az MDR inkább csak követi és rögzíti a nemzetközi szakmai irányelvek alapján már kialakult gyakorlatot. A többszintű jogalkotás nehézségei némiképp ezen a területen is érezhetőek, különböző törvények, közösségi szabályok, nemzetközi ajánlások, tagállami és intézményi kódexek és ISO szabványok rögzítik a szabályokat. A jogi normatívák mellett nagyon erős és sokszintű szakmai szűrők is jelen vannak. Az etikai bizottságok és állami hatóságok mellett a publikációs folyóiratok is szűrőként hatnak, továbbá az olvasottsági és idézettségi adatok transzparens nyomonkövetése miatt mondhatjuk, hogy a teljes szakmai közösség is folyamatos kontrollt lát el ezen a területen. Ez a közösség pedig alapvetően nem jogásként – eltekintve a hatóságoktól, akiknél erősebb a jogász szemlélet –, hanem orvosi etikai, illetve belső, lelkiismereti szabályok mentén tevékenykedik. Úgy vélem, ez alapvető különbség az MDR által szabályozott egyéb területekhez képest, szakmai alapokon, alulról építkezve alakult ki a szabályozási rendszer, többségében puha normatívákön keresztül realizálódva. Mindez természetesen nem azt jelenti, hogy ez a terület minden szempontból tökéletesen működik. Sajnos itt is kialakultak kifogásolható gyakorlatot folytató folyóiratok, illetve „predátor” típusú publikációs visszaélések, melyekre nemrég az Magyar Tudományos Akadémia is felhívta a figyelmet.<sup>[11]</sup> Mégis úgy vélem, a már több mint 75 éve kőbe véssett etikai alapelvek<sup>[12]</sup> mentén kialakuló, alulról fejlődő és gyakorlatilag végtelenül decentralizált kontroll mellett működő terület ezen tulajdonságai az MDR szempontjából azt eredményezték, hogy az általa hozott szigorítások és központosított elemek nem okoznak túl nagy zavart.

[11] Javaslatok a kifogásolható gyakorlatot folytató folyóiratok cikkeinek kezelésére – az MTA ajánlásai az új típusú publikációs visszaélésekkel kapcsolatban c. elemzés.

[12] A második világháborút követően jutottunk el odáig, hogy az orvostudományi kísérleteket a jognak is szabályoznia kell. Amikor a győztes hatalmak felelősségre vonták a háború alatt kegyetlen emberkísérletet folytató német orvosokat, ők azzal próbálták meg védekezni, hogy nem szegték meg az érvényes jogszabályokat. Jobbólcseleti szempontból ez a pozitív joggal szembeállított természetjog kérdése. A nürnbergi orvosper vádlottjai sikertelenül védekeztek, és a bíróság az ítéletének indoklásában rögzítette az orvosi biológiai kutatások tízparancsolataként emlegetni szokott szabályrendszert. Mindez 1947-ben történt, és az elmúlt 75 évben kinevelődött orvosgenerációk oktatásának elemi része.

Tehát az MDR nem érintette a klinikai kutatások lényegét, de azért hozott némi változtatást, melyek egy központosított bürokrácia irányába viszik a területet. Ilyen változtatás, hogy a már említett összetett központi adatbázison, az EUDAMED adatbázison keresztül egységesített formanyomtatványokkal és eljárásrenddel lehet engedélyeztetni a klinikai kutatásokat. Ahogyan korábban már tárgyaltuk, az EUDAMED vonatkozó része azonban nem készült még el, és várhatóan 2027-ig nem is fog. További negatívum a szabályrendszerben, hogy lényegesen növelte a kutatást kezdeményező adminisztratív terheit, továbbá a kutatást végző személyekkel szemben támasztott szakmai követelményeket. Az idő majd eldönti, hogy mindez mennyiben járul majd a klinikai kutatások megbízhatóságának növekedéséhez vagy a jelenleg még meglévő európai innovációs lendület fékezéséhez.

Az MDR-szabályok paradigmatikus változtatása nem a klinikai vizsgálatok szűkebb értelemben vett szabályaiban érezhető, hanem a klinikai vizsgálatok szükségességének általános kiterjesztésében. Az MDR általánosságban megemelte a léctet az orvostechnikai eszközök számára, és nem csupán klinikai bizonyítékot kér a piacra lépéshez, hanem klinikai értékelést tesz szükségessé, ráadásul a termék teljes élettartamára vonatkozóan. Mindez azt jelenti, hogy átfogó, több forrásból származó értékelést kell végezni. Figyelembe kell venni adott esetben a szakmai híreket, cikkeket, egyéb publikációkat és új tudományos ismereteket is, nem elég csupán egy orvosi kutatás felmutatni. Ezeket az értékeléseket pedig meghatározott időközönként ismételt el kell végezni, és aktualizálni kell a külső, független információkkal is. Ez hatalmas változtatás a megelőző rendszerhez képest, és bizonytalan, hogy az ipar hogyan lesz képes mindennek megfelelni. Az új eszközök bevezetését eddig könnyítette az a lehetőség, hogy egy, már forgalomban lévő eszközhöz hasonlítva bizonyították egyenértékűségüket. Az MDR ezt is tovább nehezíti a 61. cikkben, mivel például a harmadik (legfelső) osztályba sorolt eszközök esetén (pl. implantátumok) az egyenértékűséget vagy klinikai kutatásban gyűjtött adatokkal kell alátámasztani, vagy pedig a meglévő eszköz műszaki dokumentációjához való teljes hozzáférést kell biztosítani, mégpedig szerződéssel alátámasztottan. Ha belegondolunk, mindez addicionális versenyelőnyt garantál egy-egy termékeket először kifejlesztő és piacra vezető cégnek. Kevésbé életszerű ugyanis, hogy már a piacon lévő termékek gyártói segítséget nyújtsanak jövőbeli vetélytársaik számára az új termékek bevezetéséhez. Az új eszközök gyártói így klinikai kutatás végzésére kötelesek, és a piacra vezetés költségei így akár az egymillió eurós összeget is elérhetik. Mindkét eset a magasabb piaci árak kialakulását, illetve fenntartását eredményezi, ugyanis a piac törvényszerűségei alapján az árcsökkenés és a piaci verseny a generikus termékek megjelenésével indul be. Elképzelhető azonban egy még ennél is kedvezőtlenebb forgatókönyv is. Könnyen lehet, hogy a gyártók az adatgyűjtés miatt drasztikusan megemelkedő költségek okán elállnak a szándékuktól és nem vezetnek piacra egyes termékeket, mert egyszerű-

en nem éri meg nekik.<sup>[13]</sup> A monopolhelyzet pedig betegbiztonsági szempontból sem szerencsés. Komoly ellátási probléma is kialakulhat, ha kevés gyártó látja el a piacot, és azok valami oknál fogva nem képesek a termékeket szállítani. A megemelkedett költségek legnagyobb mértékben talán az orvosi szoftverek fejlesztőit tarthatják vissza. Az MDR alapján ugyanis az orvosi szoftverek szinte mindig a szigorúbb kockázati osztályba sorolódnak, így esetükben is érvényesek a szigorú klinikai adatgyűjtési előírások.

## 6. A szoftverek besorolása

Az eddigi problémákhoz képest a szoftverek területén tűnik a legbizonytalannabbnak az MDR. Gondok érződnek a jogszabály szövegezésében és logikájában is, továbbá a hatásuk ellentétes lehet a jogalkotói szándékkal. A tudományos és piaci folyamatok ismeretében pedig könnyen meglehet, az MDR nem lesz alkalmas hosszú távon a szoftverekkel kapcsolatos folyamatok megfelelő szabályozására. A tanulmány első felében érintettük a túlszabályozás és az új rendszer szerinti osztályba sorolási nehézségeket. Megítélésem szerint e kettő probléma együtt csúcsosodik ki a szoftvereket illetően. Embert próbáló feladat a döntési algoritmuson végighaladni, hogy melyik program melyik osztályba tartozik, vagy egyáltalán orvostechikai eszköznek számít-e. A piac szereplőinek körvonalazása alapján<sup>[14]</sup> megállapítható, hogy az MDR általánosságban magasabb kockázati kategóriába sorolja a szoftvereket. A piacra vezetés szempontjából azonban korántsem mindegy, hogy melyik osztályba. Az MDR és az azt kiegészítő szakmai iránymutatásokban pedig sok ellentét van.

Az „orvosi eszköz” definíciójában a meghatározott orvosi célt szolgáló szoftverek orvostechikai eszköznek minősülnek. Az általános célú, életstílussal vagy jóléttel kapcsolatos célokat szolgáló szoftverek nem számítanak orvosi eszköznek, még akkor sem, ha orvosok használják őket. Az orvostechikai eszköz-szoftvereket két csoportba lehet osztani. Az első csoport a valamely fizikai eszközt szabályozó, irányító programok csoportja. Ezek osztályozása egyszerű, mivel követik az általuk működtetett eszköz sorsát. A másik csoportot a független szoftverek jelentik, amelyeket saját jogon kell besorolni.<sup>[15]</sup> Meglátásom szerint komoly jogalkotói és szakmai hibát jelent, hogy ezzel szembe megy a részleteket kidolgozó szakmai koordinációs munkacsoport által kiadott iránymutatás. E dokumentum szerint ugyanis a szoftvereket önmagukban kell tekinteni, függetlenül attól, hogy függetlenek-e vagy egy fizikai eszközt irányítanak.<sup>[16]</sup> Ez alapján

[13] Kearney – McDermott, 2023, 783-796.

[14] Ld. a Johner Institute cikkét: Johner Institute: MDR Classification Rule 11: The classification nightmare?, 2017.

[15] MDR VIII. melléklet II. fejezet 3.3 pont.

[16] MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.

minden szoftvert, az eszköztől függetlenül, külön osztályozás alá kell vetni. Ezt az osztályozást a következő bekezdésben taglaljuk, de lehetséges, hogy így más osztályba tartozik a szoftver, mint az az orvosi eszköz, amelyet irányít. Az MDR és az azt kiegészítő iránymutatás között ezen ellentmondás feloldását a jogalkotó helyesebbnek látta példákon keresztül orvosolni a munkacsoporti iránymutatásban. Ahogy arra szakmai cikkek is rámutatnak, ez csak zavart okoz, illetve a jogalkotási alapelvek szerint sem elfogadható egy jogszabály hibájának a jogforrási hierarchia alacsonyabb szintjén történő korrekciója.<sup>[17]</sup>

További jogalkotói hibákat láthatunk a saját jogú szoftverek besorolásában. A szoftverek alapesetben az I. osztályba, azaz alacsony rizikójú termékek közé tartoznak. Magasabb kockázatú osztályba akkor kerülnek, ha azok „diagnosztikai” vagy „terápiás célú” döntésekhez nyújtanak segítséget, illetve „fiziológiai folyamatokat” figyelnek.<sup>[18]</sup> Az egyik probléma, hogy a „diagnosztikai” és a „terápiás célú” fogalmak túl tágak, szinte minden, ezen a területen készült programra rá lehet mondani. Másik probléma, hogy ezeket a fogalmakat nem definiálja sem az MDR, sem a koordinációs munkacsoportok iránymutatásai (bár utóbbiban olvasható egy-két példa). Jobb híján a bírói gyakorlat fogja kialakítani, hogy mi számít „fiziológiai folyamatnak”, de hétköznapi értelmezés szerint vélhetően a légzést, szívverést, vérkeringést, agyi funkciót, vérgázt, hőmérsékletet mérő szoftverek is ebbe a körbe esnek majd. Tehát tételezzük fel egy modern hőmérőt, amiben a szoftver képes adatokat tárolni, szűrni, esetleg trendek, tendenciák alapján következtetéseket levonni. Tételezzük fel továbbá, hogy az a jogértelmezés nyer, miszerint ennek a szoftvernek az osztályozása elválik a fizikai eszköztől, és saját jogon kerül besorolásra. Ebben az esetben ez a hőmérő olyan magas kockázati besorolásba kerül, hogy tanúsító szervezetre, illetve minőségbiztosítási rendszerre, esetleg klinikai vizsgálatokra is szükség van a piacra bocsájtáshoz.

Ezzel még mindig nincs vége a nehézségeknek. Az alacsony rizikójú osztály fölött a „közepes”, a „közepes/magas”, és a „magas” kockázati osztályok vannak. Ezek között pedig aszerint dől el az osztályozás, hogy a szoftver által adott javaslat milyen fontossággal bír, illetve, hogy az adott páciens állapota milyen súlyosságú.<sup>[19]</sup> Borítékolhatóak a szakmai viták a fontosság és a beteg állapota körül, mivel minden eset más. Véleményem szerint az is elképzelhető, hogy ugyanazt a hőmérő programot eltérő osztályba sorolással lehet forgalomba hozni, amennyiben azt csak fiatal, krónikus betegségek nélküli páciensek hőmérsékletének mérésére szánják, és magasabb kockázatba sorolódik a szoftver, ha idős, gyenge állapotú embereknek a mérésére is szánják, vagy használják.

[17] Ld. Johner Institute: MDR Classification Rule 11: The classification nightmare?, 2017.

[18] MDR VIII. melléklet 11. szabály.

[19] MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 26. oldal – iránymutató táblázat.



## IV. ÖSSZEFOGLALÁS

Az MDR által hozott változások célja a betegek biztonságának és a termékek minőségének javítása. Ezt szigorúbb szabályok bevezetésével kívánja elérni, és egy ilyen horderejű európai uniós szabályrendszer hatályba lépésekor nem meglepőek az átmeneti zavarok, itt azonban ennél komolyabb problémákat is megismerhettünk. A túlszabályozásból eredő felkészülési nehézségek miatt a szabályok életbe lépése többszörösen is halasztásra került, és ez a piaci realitások felülkerekedését igazolja a pozitív joggal szemben. E halasztások nélkül bizonyosan olyan eszközhányok alakultak volna ki a piacon, ami túlzás nélkül az egészségügyi ellátás összeomlásához is vezethetett volna némely tagállamban. Feltételezhető, hogy ilyen helyzet kialakulásának veszélyekor a tagállamok az elsődleges jog alapján az MDR mint másodlagos jog rendelkezéseivel szembemenő tagállami szabályozással kerültk volna el a veszélyt. A lejáró CE tanúsítványok miatt egyébként hazánkban is tapasztalható volt a piaci szereplők törekvése, hogy valamilyen helyi megoldást találjanak egy esetleges veszélyhelyzet elkerülésére.

A jelentős bizonytalanság ellentétes a zökkenőmentes piaci működésre vonatkozó deklarált céllal. Az új szabályrendszer a betegbiztonság céljából elvi szintű változtatásokat hozott az eszközök osztályozása vagy a klinikai vizsgálatok területén, viszont a problémás jogszabályi megoldásokból fakadóan a másodlagos céljaival ellentétes hatásokat érte el a piacon. A szektor kis- és középvállalkozásainak érdekeit megemelkedő költséges és adminisztratív terhek közvetlenül veszélyeztetik. Közvetetten és hosszú távon pedig az egész európai ipar verseny helyzetét és innovatív fejlődését korlátozhatják. Továbbá koncepciói problémák érezhetőek a szoftverek szabályozásában, ahol hiányosságok is mutatkoznak. Korunkban a mesterséges intelligencia térhódításra indult az egészségügyi eszközök világában is, és előbb-utóbb szükséges lesz a felelősségi viszonyok rendezése is, mely jelenleg nagy hiányosság az MDR keretrendszernek.

## IRODALOM

- European Commission: Single Market Compliance Space - Growth - Regulatory Policy - SMCS. (Elérhető: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/free-search?filter=notificationStatusId:1,notificationLegislationId:34,choice:3>). Letöltés ideje: 2023. december 26.).
- Johner Institute: MDR Classification Rule 11: The classification nightmare?, 2017. (Elérhető: <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/mdr-rule-11-software/>). Letöltés ideje: 2023.12.31.).
- Kearney, Breda – McDermott, Olivia (2023): The Challenges for Manufacturers of the Increased Clinical Evaluation in the European Medical Device Regulations: A Quantitative Study. In: *Ther Innov Regul Sci*. 57(4). DOI: 10.1007/s43441-023-00527-z PMID: PMC10276779 PMID: 37198369.
- Magyar Tudományos Akadémia: Javaslatok a kifogásolható gyakorlatot folytató folyóiratok cikkeinek kezelésére – az MTA ajánlásai az új típusú publikációs visszaélésekkel

kapcsolatban, 2023. (Elérhető: [https://mta.hu/mta\\_hirei/javaslatok-a-kifogasolhato-gyakorlatot-folytato-folyoiratok-cikkeinek-kezelesere-az-mta-ajanlasi-az-uj-tipusu-publikacios-visszaelesekkel-kapcsolatban-113234](https://mta.hu/mta_hirei/javaslatok-a-kifogasolhato-gyakorlatot-folytato-folyoiratok-cikkeinek-kezelesere-az-mta-ajanlasi-az-uj-tipusu-publikacios-visszaelesekkel-kapcsolatban-113234). Letöltés ideje: 2023.12.31.).

- MedTech Europe - From diagnosis to cure: The European Medical Technology in Figures, 2023. (Elérhető: <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/#sources>. Letöltés ideje: 2023.12.17.).

- MedTech Europe: European IVD Market Statistics Report 2022, 2023 (Elérhető: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/european-ivd-market-statistics-report-2022/>. Letöltés ideje: 2023.12.17.).

## JOGFORRÁSOK

- 2010. évi CXXX. törvény a jogalkotásról.
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről.
- Medical Device Coordination Group Document 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. (Elérhető: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)).
- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.